

sp.zn.sukls199818/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gingio 80
Gingio 120
potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Gingio 80:

80 mg Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (35 – 67 : 1), extrahováno acetonem 60% V/V v 1 potahované tabletě (odpovídá 17, 6 - 21,6 mg flavonových glykosidů a 4, 0 - 5,6 mg terpenolaktonů - ginkgolidů, bilobalidu).

Gingio 120:

120 mg Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (35 – 67 : 1), extrahováno acetonem 60% V/V v 1 potahované tabletě (odpovídá 26, 4 - 32,4 mg flavonových glykosidů a 6, 0 - 8,4 mg terpenolaktonů - ginkgolidů, bilobalidu).

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Gingio 80: Oválné bikonvexní okrově až okrově hnědé skvrnitě zbarvené tablety s oboustrannou půlicí rýhou 16,2 x 8,2 mm.

Gingio 120: Podlouhlé bikonvexní okrově až okrově hnědé skvrnitě zbarvené potahované tablety s oboustrannou půlicí rýhou.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není za účelem dělení dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Gingio je určen k symptomatické terapii při některých poruchách centrálního i periferního prokrvení.

- Přípravek je indikován k symptomatické léčbě mírné cerebrovaskulární insuficience (syndromů demence) při těchto hlavních příznacích: poruchy paměti, snížená schopnost soustředění, emoční labilita, závratě, hučení v uších a bolesti hlavy.

Přípravek je určen především pro pacienty se syndromy demence primárně původu degenerativního, případně vaskulárního, anebo s kombinací obou forem. Před započetím léčby je nutno vždy provést pečlivě diferenciální vyšetření s cílem určit, zda jde skutečně o některou ze tří uvedených forem demence nebo zda se jedná o příznaky, které ukazují na demenci na jiném specifickém podkladě. Zásadní objasnění příčiny vyžadují častý výskyt depresivních rozladů, závratí, bolesti hlavy a hučení v uších.

- Další indikací je okluzivní choroba periferních artérií ve stádiu I až II podle Fontaina (claudicatio intermittens), kde spolu s fyzikální terapií, zejména s tréninkem chůze, může přípravek prodloužit trasu, kterou pacient ujde bez bolesti.

- Vertigo vaskulárního nebo involučního původu. Adjuvantní léčba v případě tinnitu vaskulárního nebo involučního původu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

Extrakt z listů Ginkgo biloba nejsou určeny k podávání osobám mladším 18 let věku.

Symptomatická léčba organických poruch mozkových funkcí:

Dospělí od 18 let věku užívají 120-240 mg suchého extraktu denně.

Gingio 80

1 potahovaná tableta 2-3krát denně, odpovídá 160- 240 mg suchého extraktu.

Gingio 120

1 potahovaná tableta jednou až dvakrát denně, odpovídá 120- 240 mg suchého extraktu.

Trvání léčby by mělo být nejméně 8 týdnů, po tříměsíční terapii je třeba posoudit prospěšnost pokračování v léčbě.

Okluzivní choroba periferních artérií ve stádiu I až II podle Fontaina (claudicatio intermittens) vertigo, tinnitus

Dospělí od 18 let věku užívají 120-160 mg suchého extraktu denně.

Gingio 80

1 potahovaná tableta dvakrát denně, odpovídá 160 mg suchého extraktu.

Gingio 120

1 potahovaná tableta jednou denně, odpovídá 120 mg suchého extraktu.

Pro zlepšení chůze při okluzivní chorobě periferních artérií musí terapie trvat nejméně 6 týdnů. Při léčbě vertiga však kúra delší než 6-8 týdnů nepřináší další terapeutický prospěch. Adjuvantní léčba tinnitu musí trvat nejméně 12 týdnů. Pokud se po 6 měsících nedostavil žádný úspěch, nelze jej očekávat ani po další léčbě.

Způsob podání

Potahované tablety neužívejte vleže.

Potahované tablety se polykají nerozkousané, spolu s přiměřeným množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí vody). Pro snazší polykání je možné tabletu rozpůlit. Užívají se po jídle.

Pokud se přípravek Gingio užívá 3krát denně, musí se užít tak, aby byla dávka rovnoměrně rozdělena např. ráno, v poledne a večer; pokud se užívá dvakrát denně, je nutno jej užívat ráno a večer.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Protože účinky extraktů Ginkgo biloba při depresivních náladách a bolestech hlavy, vyskytujících se beze vztahu k demenčním syndromům, dosud nejsou dostatečně prostudovány, mohou se tyto přípravky při těchto příznacích použít pouze, vedou-li se v patrnosti potřebná bezpečnostní opatření.

Pediatrická populace

O použití těchto přípravků u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek studií. Přípravky se proto nemají používat u dětí a dospívajících mladších než 18 let.

Nelze vyloučit, že u epileptiků dojde v důsledku užívání přípravků z jinanu ke zvýšení výskytu záchvatů.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy, intolerancí galaktosy, galaktosémií nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném užívání tohoto přípravku s přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost (jako je např. warfarin a jeho deriváty, klopidogrel, kyselina acetylsalicylová a další nesteroidní antirevmatika), nelze vyloučit zesílení účinků těchto léčivých přípravků.

U extraktu z listů Ginkgo biloba nelze vyloučit vliv na metabolizaci různých dalších léčivých přípravků prostřednictvím cytochromu P450 3A4, 1A2, 2C19, což by mohlo mít vliv na sílu a/nebo trvání účinku dotčených léčivých přípravků. V tomto ohledu nejsou k dispozici žádné dostatečné studie.

4.6 Těhotenství a kojení

Jelikož existují ojedinělé důkazy, že přípravky obsahující Ginkgo biloba mohou zvyšovat sklon ke krvácení, nesmí se tento léčivý přípravek užívat v těhotenství (viz bod 4.3).

Tento léčivý přípravek se nesmí kvůli nedostatku studií užívat během kojení. Není známo, zda známé složky extraktu přestupují do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Gingio nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou známy z ojedinělých hlášení pacientů, lékařů nebo lékárníků.

Během užívání tohoto léčivého přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- krvácení postihující jednotlivé orgány, zejména pokud se současně užívají antikoagulancia, jako je warfarin, kyselina acetylsalicylová nebo jiná nesteroidní antirevmatika (viz bod 4.5). U hypersenzitivních pacientů se mohou objevit alergické kožní reakce (zarudnutí kůže, otok kůže, svědění) a v případě těžké hypersenzitivní reakce (alergický šok).

Dále se mohou objevit mírné gastrointestinální obtíže, bolesti hlavy, závratě/točení hlavy nebo zesílení již existujícího vertiga/točení hlavy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V*](#).

4.9 Předávkování

Doposud nejsou známy příznaky předávkování extraktem z Ginkgo biloba listů.
Specifická antidota při intoxikaci nejsou známa. Léčba bude záviset na klinickém obrazu.

V příbalové informaci se pacientovi sděluje:

Po užití větších množství přípravku se u osob s nesnášenlivostí mléčného cukru (s intolerancí laktózy) mohou vyvinout trávicí obtíže anebo se může objevit průjem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: přípravek Gingio je antidementivum, nootropikum a adjuvantní vazodilatans. ATC kód: N06DX02.

Experimentálně byly potvrzeny tyto farmakologické účinky:

- zvýšená tolerance hypoxie, zejména mozkovou tkání
- inhibice vývoje traumaticky anebo toxicky vyvolaného mozkového edému a urychlení jeho regrese
- zmenšení edému retiny a buněčných lézí retiny
- inhibice na stárnutí závislého ubývání cholinergních muskarinových receptorů a adrenergních alfa-2 receptorů, i zvýšení příjmu cholinu v hippocampu
- zvýšená kvalita paměti a schopnosti učit se
- zlepšená kompenzace poruch rovnováhy
- zlepšená perfuze, zejména v oblasti mikrocirkulace
- zlepšení průtokových vlastností krve
- inaktivace toxických kyslíkových radikálů (flavonoidy)
- antagonismus PAF (ginkgolidy)
- neuroprotektivní účinek (ginkgolidy A a B, bilobalidy)

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika byla studována v pokusech na zvířatech i u lidí.

Použitím radioizotopicky značeného extraktu byla u potkanů zjištěna míra absorpce 60%.

Biologická dostupnost

U lidí je absolutní biologická dostupnost ginkgolidu A 98- 100 %, ginkgolidu B 79-93 % a bilobalidu alespoň 70 %.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní a chronická toxicita

Akutní i chronická toxicita extraktu je velmi nízká.

LD50 u myši po p.o. podání je 7725 mg/kg tělesné hmotnosti a po i.v.podání je 1100 mg/kg tělesné hmotnosti.

Mutagenní a kancerogenní potenciál

Studie s extraktem nezjistily ani mutagenní, ani kancerogenní účinky.

Reprodukční toxicita

Studie s extraktem nezjistily toxické ovlivnění reprodukčních funkcí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokryсталická celulósa, monohydrát laktósy, sirup tekuté glukósy, makrogol 4000, magnésium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Gingio 80: 3 roky

Gingio 120: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C, blistr uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Obal: PP/Al blistry, čiré průhledné, krabice.

Balení: 30, 60 a 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO/A

Gingio 80: 94/217/06-C

Gingio 120: 94/218/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Gingio 80: 21. 6. 2006/6.8.2008

Gingio 120: 21.6.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU 12.2.2014